

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ястребов Олег Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 15.06.2025 12:59:12
Уникальный программный ключ:
ca953a0120d891083f939673078ef1a989dae18a

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

(наименование основного учебного подразделения (ОУП) – разработчика ОП ВО)

ПРОГРАММА ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ

Рекомендована МСЧН для направления подготовки/специальности:

33.04.01 «Промышленная фармация»

(код и наименование направления подготовки/специальности)

Государственная итоговая аттестация проводится в рамках реализации основной профессиональной образовательной программы высшего образования (ОП ВО):

«Создание и разработка лекарственных препаратов»

(наименование (профиль/специализация) ОП ВО)

1. ЦЕЛЬ ПРОВЕДЕНИЯ И ЗАДАЧИ ГОСУДАРСТВЕННОЙ ИТОГОВОЙ АТТЕСТАЦИИ (ГИА)

Целью проведения ГИА в рамках реализации ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» является определение соответствия результатов освоения обучающимися ОП ВО соответствующим требованиям ФГОС ВО или ОС ВО РУДН.

Задачами государственной итоговой аттестации являются:

- проверка качества обучения личности основным гуманитарным знаниям, естественнонаучным законам и явлениям, необходимым в профессиональной деятельности;
- определение уровня теоретической и практической подготовленности выпускника к выполнению профессиональных задач в соответствии с получаемой квалификацией;
- установление степени стремления личности к саморазвитию, повышению своей квалификации и мастерства;
- проверка сформированности у выпускника устойчивой мотивации к профессиональной деятельности в соответствии с предусмотренными ОС ВО РУДН/ФГОС ВО типами задач профессиональной деятельности;
- оценка уровня способности выпускников находить организационно-управленческие решения в нестандартных ситуациях и готовности нести за них ответственность;
- обеспечение интеграции образования и научно-технической деятельности, повышение эффективности использования научно-технических достижений, реформирование научной сферы и стимулирование инновационной деятельности;
- обеспечение качества подготовки специалистов в соответствии с требованиями ОС ВО РУДН/ФГОС ВО.

2. ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ОП ВО

К ГИА допускается обучающийся, не имеющий академической задолженности и в полном объеме выполнивший учебный план или индивидуальный учебный план ОП ВО.

По окончанию освоения ОП ВО выпускник должен обладать следующими **универсальными компетенциями (УК)**:

Код и наименование УК
УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий
УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла
УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели
УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия
УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия
УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки
УК-7. Способен: искать нужные источники информации и данные, воспринимать,

Код и наименование УК
анализировать, запоминать и передавать информацию с использованием цифровых средств, а также с помощью алгоритмов при работе с полученными из различных источников данными с целью эффективного использования полученной информации для решения задач; проводить оценку информации, ее достоверность, строить логические умозаключения на основании поступающих информации и данных

- общепрофессиональными компетенциями (ОПК):

Код и наименование ОПК
ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками
ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств
ОПК-5. Способен использовать инструментарий формализации инженерных, научно-технических задач, прикладное программное обеспечение для моделирования и проектирования объектов, систем и процессов
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

- профессиональными компетенциями (ПК):

Код и наименование ПК
ПК-1. Способен руководить исследованиями в области создания и разработки лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями и передовым отечественным и зарубежным опытом производства лекарственных средств
ПК-2. Способен планировать исследования в области создания и разработки лекарственных препаратов
ПК-3. Способен проводить наблюдения и измерения при исследованиях лекарственных препаратов
ПК-4. Способен разрабатывать и анализировать проекты документации по исследованиям лекарственных препаратов
ПК-5. Способен анализировать научную информацию в области проводимых исследований
ПК-6. Способен анализировать регуляторную информацию в области проводимых исследований

3. СОСТАВ ГИА

ГИА может проводиться как в очном формате (обучающиеся и государственная экзаменационная комиссия во время проведения ГИА находятся в РУДН), так и с использованием дистанционных образовательных технологий (ДОТ), доступных в Электронной информационно-образовательной среде РУДН (ЭИОС).

Порядок проведения ГИА в очном формате или с использованием (ДОТ) регламентируется соответствующим локальным нормативным актом РУДН.

ГИА по ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» включает в себя:

- государственный экзамен (ГЭ);
- защиту выпускной квалификационной работы (ВКР).

4. ПРОГРАММА ГЭ

Государственный экзамен проводится по дисциплинам ОП ВО, результаты освоения которых имеют определяющее значение для профессиональной деятельности выпускников:

- основы биостатистики
- биохимические основы фармакологии
- общая фармакология и фармакометрия
- доклинические исследования и разработка
- клинические исследования и разработка
- регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов

Объем ГЭ по ОП ВО составляет 6 зачетных единиц.

Государственный экзамен проводится в два этапа:

Первый этап – оценка уровня теоретической подготовки выпускника в форме **компьютерного тестирования** с использованием средств, доступных в Электронной информационно-образовательной среде РУДН (ЭИОС);

Второй этап – оценка практической подготовки выпускника к будущей профессиональной деятельности в форме **решения производственных ситуационных задач (кейсов)**.

Для подготовки обучающихся к сдаче ГЭ руководитель ОП ВО (не позднее чем за один календарный месяц до начала ГИА) обязан ознакомить обучающихся выпускного курса с настоящей программой ГИА, исчерпывающим перечнем теоретических вопросов, включаемых в ГЭ, примерами производственных ситуационных задач (кейсов), которые необходимо будет решить в процессе прохождения аттестационного испытания, а также с порядком проведения каждого из этапов ГЭ и методикой оценивания его результатов (с оценочными материалами).

Перед ГЭ проводится обязательное консультирование обучающихся по вопросам и задачам, включенным в программу ГЭ (предэкзаменационная консультация).

Порядок проведения компьютерного тестирования в рамках ГИА следующий:

Тестирование в рамках ГЭ проводится очно. Тест включает от 20 до 50 вопросов по дисциплинам: математические методы анализа в биологии и медицине; основы биостатистики; биохимические основы фармакологии; клиническая фармакология; доклинические исследования и разработка; клинические исследования и разработка; регуляторные вопросы разработки и вывода на рынок лекарственных препаратов. Обучающемуся отводится не менее 2 минут для ответа на каждое задание в составе теста. Оценка компьютерного тестирования проводится по 100-балльной шкале. При этом тестовая часть считается успешно пройденной, если обучающийся по итогам теста набрал 51 и более баллов. Успешное прохождение обучающимся тестовой части является допуском к прохождению основной части ГЭ. Типы и виды тестов, примеры вопросов, включаемых в тестовые задания, и порядок оценивания результатов тестирования отражены в оценочных средствах к Программе ГИА.

Порядок проведения второго этапа ГЭ следующий:

Основная часть ГЭ проводится в форме устного опроса по экзаменационным билетам. Экзаменационный билет содержит два теоретических вопроса и одно практическое задание (ситуационную/расчетную задачу). Основная часть считается успешно пройденной, если обучающийся набрал 51 и более баллов. Полный список теоретических вопросов, примеры ситуационных задач, состав и формат экзаменационного билета, порядок оценивания результатов отражены в оценочных средствах к Программе ГИА.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ВКР И ПОРЯДОК ЕЁ ЗАЩИТЫ

ВКР представляет собой выполненную обучающимся (несколькими обучающимися совместно) работу, демонстрирующую уровень подготовленности выпускника к самостоятельной профессиональной деятельности.

Перечень тем выпускных квалификационных работ, предлагаемых обучающимся к выполнению, утверждается распоряжением руководителя ОУП, реализующего ОП ВО, и доводится руководителем программы до сведения обучающихся выпускного курса не позднее чем за 6 месяцев до даты начала ГИА.

Допускается подготовка и защита ВКР по теме, предложенной обучающимся (обучающимися), в установленном порядке.

К защите ВКР допускается обучающийся, сдавший ГЭ.

К защите допускается только полностью законченная ВКР, подписанная выпускником (выпускниками), её выполнившим, руководителем, консультантом (при наличии), руководителем выпускающего БУП и ОУП, прошедшая процедуру внешнего рецензирования (для магистратуры и специалитета обязательно) и проверку на объём заимствований (в системе «Антиплагиат»). К ВКР, допущенной до защиты, в обязательном порядке прикладывается отзыв руководителя о работе выпускника при подготовке ВКР.

С целью выявления и своевременного устранения недостатков в структуре, содержании и оформлении ВКР, не позднее чем за 14 дней до даты её защиты, проводится репетиция защиты обучающимися своей работы (предзащита) в присутствии руководителя ВКР и других преподавателей выпускающего БУП.

Защита ВКР проводится на открытом заседании государственной экзаменационной комиссии (ГЭК).

Аттестационное испытание проводится в виде устного доклада обучающихся с обязательной мультимедийной (графической) презентацией, отражающей основное содержание ВКР.

По завершению доклада защищающиеся дают устные ответы на вопросы, возникшие у членов ГЭК по тематике, структуре, содержанию или оформлению ВКР и профилю ОП ВО. Доклад и/или ответы на вопросы членов ГЭК могут быть на иностранном языке.

Этапы выполнения ВКР, требования к структуре, объему, содержанию и оформлению, а также перечень обязательных и рекомендуемых документов, представляемых к защите указаны в соответствующих методических указаниях.

Оценивание результатов защиты ВКР проводится в соответствии с методикой, изложенной в оценочных материалах, представленных в Приложении к настоящей программе ГИА.

6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ПРОВЕДЕНИЯ

ГИА

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное оборудование, ПО и материалы для проведения ГЭ (при необходимости)
Специализированная аудитория	Аудитория для проведения ГЭ (аудитория 329)	Учебная аудитория с комплектом специализированной мебели, оснащенная мультимедийным проектором и моторизованным экраном Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions <u>90-07-001-00599-8</u> <u>Неисключительное право (2016г.)</u> <u>Регистрационный ключ (2016г.)</u> <u>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u> •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа. <u>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO</u> <u>90-07-010-00211-7</u> <u>Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</u>

Тип аудитории	Оснащение аудитории	Специализированное учебное оборудование, ПО и материалы для проведения ГЭ (при необходимости)
Специализированная аудитория	Аудитория для проведения ГЭ (аудитория 330)	Учебная аудитория с компьютерной техникой (персональные компьютеры, которые могут быть использованы для проведения компьютерного тестирования в рамках ГИА) Проектор NEC V 260X, Моторизованный Экран для проектора Master Control 203X203. Программа корпоративного лицензирования (Microsoft Subscription) Enrollment for Education Solutions 90-07-001-00599-8 <u>Неисключительное право (2016г.)</u> <u>Регистрационный ключ (2016г.)</u> <u>*Windows 10 Education Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES</u> •Win Pro SP1 x64 7, Лицензия № 1620000996000270, дата выдачи 3.5.2014. CFX Manager Software Office Pro Plus 2016 Desktop Education ALNG LicSAPk MVL A Faculty EES 90-07-012-00604-5 Регистрационный ключ (2016г.) Неисключительное право (2016г.) MyTestXPro 11.0 - система программ для создания и проведения компьютерного тестирования знаний, сбора и анализа результатов. Электронная лицензия/ ключ (для высшего образования – ВУЗа. <u>Symantec Endpoint Protection 11.0 BNDL STD LIC ACAD BAND A BASIC 12 MO</u> <u>90-07-010-00211-7</u> <u>Неисключительное право (2008г., ИОП №1.1.16.3/39)</u>

7. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ГИА

Основная нормативная документация

Порядок проведения итоговой аттестации обучающихся по основным профессиональным образовательным программам высшего образования – программам бакалавриата, программам специалитета и программам магистратуры, реализуемым в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов» (утвержден Приказом №10 от 19.01.2023)

Основная литература для подготовки к ГЭ и/или выполнению и защите ВКР:

Основная литература, указанная в рабочих программах дисциплин образовательной программы (при подготовке к государственному экзамену).

Дополнительная литература для подготовки к ГЭ и/или выполнению и защите ВКР:

Основная литература, указанная в рабочих программах дисциплин образовательной программы (при подготовке к государственному экзамену).

Ресурсы информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

1. ЭБС РУДН и сторонние ЭБС, к которым студенты университета имеют доступ на основании заключенных договоров:

- Электронно-библиотечная система РУДН – ЭБС РУДН <http://lib.rudn.ru/MegaPro/Web>
- ЭБС «Университетская библиотека онлайн» <http://www.biblioclub.ru>
- ЭБС Юрайт <http://www.biblio-online.ru>
- ЭБС «Консультант студента» www.studentlibrary.ru
- ЭБС «Лань» <http://e.lanbook.com/>
- ЭБС «Троицкий мост»

2. Базы данных и поисковые системы:

- электронный фонд правовой и нормативно-технической документации <http://docs.cntd.ru/>
- поисковая система Яндекс <https://www.yandex.ru/>
- поисковая система Google <https://www.google.ru/>
- реферативная база данных SCOPUS <http://www.elsevierscience.ru/products/scopus/>

Учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся при подготовке к сдаче ГЭ и/или выполнении ВКР и подготовке работы к защите

Все учебно-методические материалы для самостоятельной работы обучающихся размещаются в соответствии с действующим порядком на странице ГИА в **ТУИС**.

8. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И БАЛЛЬНО-РЕЙТИНГОВАЯ СИСТЕМА ОЦЕНИВАНИЯ УРОВНЯ СФОРМИРОВАННОСТИ КОМПЕТЕНЦИЙ У ВЫПУСКНИКОВ

Оценочные материалы и балльно-рейтинговая система* оценивания уровня сформированности компетенций по итогам освоения дисциплины ОП ВО «Создание и разработка лекарственных препаратов» представлены в Приложении к настоящей программе ГИА.

* - ОМ и БРС формируются на основании требований соответствующего локального нормативного акта РУДН (положения/порядка).

РУКОВОДИТЕЛЬ ВЫПУСКАЮЩЕГО БУП:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова _____ В.С. Покровский

РУКОВОДИТЕЛЬ ОП ВО:

Заведующий кафедрой
биохимии им. ак. Т.Т. Березова _____ В.С. Покровский